

## FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/67/117

frá 4. júlí 2012

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum bixafeni, *Candida oleophila* af stofni O, flúópýrami, halósúlfúróni, kalíumþíósýanati og spírótetramati

(tilkynnt með númeri C(2012) 4436)

(2012/363/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN  
HEFUR,

EVRÓPUSAMBANDSINS

þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(1)</sup>, einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(2)</sup>, einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bayer CropScience AG í október 2008 um færslu virka efnisins bixafens á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/700/EB <sup>(3)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bionext SPRL í júlí 2006 um færslu virka efnisins *Candida oleophila* af stofni O á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/380/EB <sup>(4)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi og að

- 4) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Þýskalandi umsókn frá Bayer CropScience AG í júní 2008 um færslu virka efnisins flúópýrams á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/464/EB <sup>(5)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Ítalíu umsókn frá Nissan Chemical Europe SARL í maí 2005 um færslu virka efnisins halósúlfúróns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB <sup>(6)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 6) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Koppert Beheer BV í september 2004 um færslu virka efnisins kalíumþíósýanats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB <sup>(7)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 7) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Koppert Beheer BV í september 2004 um færslu virka efnisins kalíumþíósýanats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2005/751/EB að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 70. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 240, 11.9.2009, bls. 32.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 141, 2.6.2007, bls. 78.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 151, 16.6.2009, bls. 37.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 236, 31.8.2006, bls. 31.

<sup>(7)</sup> Stjtið. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 18.

- 8) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá Bayer CropScience AG í október 2006 um færslu virka efnisins spirótetramats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/560/EB<sup>(8)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 9) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörum í ljósi krafanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.
- 10) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendurnir fyrirhuga. Skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fyrir framkvæmdastjórnina viðkomandi drög að matsskýrslum 16. desember 2009 (bixafen), 5. febrúar 2008 (*Candida oleophila* af stofni O), 30. ágúst 2011 (flúópýram), 30. mars 2008 (halósúlfúrón), 27. júlí 2007 (kalíumjodíð og kalíumþíósýanat) og 29. apríl 2008 (spirótetramat).
- 11) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fram drögin að matsskýrslunum hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjendunum og láta skýrslugjafaraðildarríkin athuga þessar upplýsingar og leggja fram mat. Athuginin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE, með hliðsjón af ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2010/457/ESB<sup>(9)</sup> (*Candida oleophila* af stofni O, kalíumjodíð og kalíumþíósýanat) og 2010/671/ESB<sup>(10)</sup> (spirótetramat).
- 12) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athugininni á málsskjölunum. Búist er við því að matið og ákvarðanatökufarlið að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir bixafeni, *Candida oleophila* af stofni O, flúópýrami, halósúlfúróni, kalíumjodíði, kalíumþíósýanati og spirótetramati verði lokið innan 24 mánaða.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

## 1. gr.

Aðildarríkjunum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda bixafen, *Candida oleophila* af stofni O, flúópýram, halósúlfúrón, kalíumjodíð, kalíumþíósýanat eða spirótetramat um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. júlí 2014.

## 2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 31. júlí 2014.

## 3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

<sup>(8)</sup> Stjtið. ESB L 213, 15.8.2007, bls. 29.

<sup>(9)</sup> Stjtið. ESB L 218, 19.8.2010, bls. 24.

<sup>(10)</sup> Stjtið. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 49.